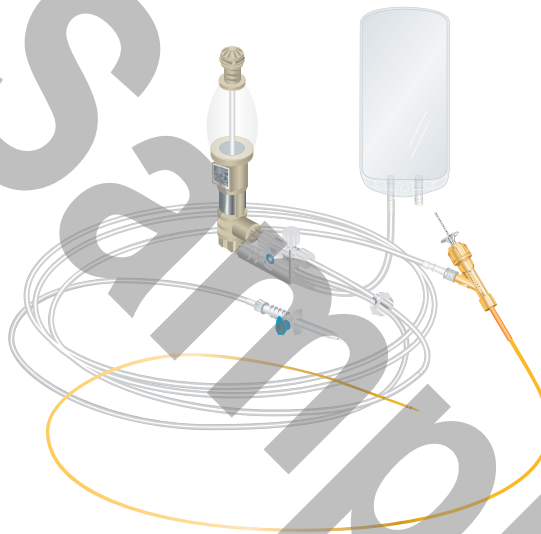




ANGIOJET[®]
U L T R A

Thrombectomy Set Information for Use



Intended Use

AV Access Grafts and Fistula

See Section 2: Indications and Usage

Made possible by

P O S S I S[®]

AngioJet® Ultra AVX® Thrombectomy Set For AV Declot Use

Information for Use

Table of Contents

1. Device Description	2
Figure 1: AngioJet Ultra AVX Thrombectomy Set	2
Table 1: Thrombectomy Set Information	2
2. Indications and Usage	2
3. Contraindications	2
4. Warnings and Precautions	2
5. Adverse Events	3
6. Clinical Studies	3
Table 2: Randomized Study Comparing AngioJet vs. Surgical Embolectomy in A-V Access Conduits	3
7. Patient Counseling Information	3
8. Clinician Use Information	3
8.1 Inspection Prior to Use – Precautions	3
8.2 Materials Required (not included in the package)	4
8.3 Catheter Preparation	4
8.4 Catheter Delivery and Operation	4
9. Patient Information	5
10. How Supplied	5

1. DEVICE DESCRIPTION

The AngioJet Ultra Thrombectomy Set (See Figure 1) is one component of the AngioJet Ultra Thrombectomy System (AngioJet System or System). The other component, packaged and sold separately, is the multiple-use AngioJet Ultra Console (Console). The AngioJet Ultra Thrombectomy Set can only be used in conjunction with the AngioJet Ultra Console.

The integral components of the disposable Thrombectomy Set are:

- Catheter
- Pump
- Saline delivery tubing and waste tubing
- Collection bag

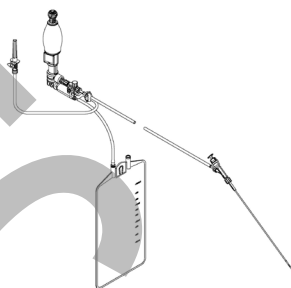


Figure 1: AVX Thrombectomy Set

A bag of sterile saline (not included) supplies the pump with heparinized saline through the saline delivery tubing. The pump pressurizes the saline.

The Thrombectomy Set uses high-velocity saline to create a low-pressure zone at the catheter tip. Thrombus is drawn into the catheter where it is fragmented by the jets and evacuated from the body. The waste tubing transports the thrombus debris from the catheter to the collection bag for ultimate disposal.

The Thrombectomy Set is designed for removing thrombus from A-V access conduits. The catheter is designed to track over a 0.035" guide wire and through a guide catheter or sheath having an inner diameter of 0.086" or larger, with sufficient clearance to allow manual contrast injection, if desired. See Table 1: Thrombectomy Set Information.

Table 1: Thrombectomy Set Information

Product	AVX
Minimum vessel diameter:	3mm
Working length:	50cm
Maximum shaft diameter:	6F
Wire platform:	OTW
Wire compatibility:	0.035"
Guide compatibility: inner diameter:	8F (≥ 0.086")
Sheath compatibility:	6F
<i>Recommended maximum run times (minutes),</i>	
Total run time:	10
Run time with blood flow:	5

2. INDICATIONS AND USAGE

The AngioJet Ultra AVX Thrombectomy Set is intended for use with the AngioJet Ultra System in breaking apart and removing thrombus from A-V access conduits ≥ 3.0 mm in diameter.

3. CONTRAINDICATIONS

Do not use the Thrombectomy Set in patients:

- Who are contraindicated for endovascular procedures;
- In whom the lesion cannot be accessed with the guide wire.

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS*

- The Thrombectomy Set has not been evaluated for treatment of pulmonary embolism. There are reports of serious adverse events, including death, associated with cases where the catheter was used in treatment of pulmonary embolism.
- The AngioJet Ultra System should be used only by operators who have received appropriate training in its installation and use.
- Use the Thrombectomy Set only with the multiple-use AngioJet Ultra Console.
- Possible complications associated with the use of the AngioJet Ultra System are similar to those associated with other endovascular procedures. A list of possible complications is included in Section 5, Adverse Events. Operation of the catheter may cause embolization of some thrombus and/or thrombotic particulate debris. Debris embolization may cause distal vessel occlusion, which may further result in hypoperfusion or tissue necrosis.
- Cardiac arrhythmias during catheter operation have been reported in a small number of patients. Cardiac rhythm should be monitored during catheter use and appropriate management, such as temporary pacing, be employed if needed.
- Do not use the AngioJet Ultra System in patients who have a non-healed injury due to recent mechanical intervention in the vessel to be treated to avoid further injury, dissection, or hemorrhage.
- Do not use the catheter in vessels smaller than 3.0mm in diameter which may increase risk of vessel injury.
- Obstructing lesions that are difficult to cross with the catheter to access thrombus may be balloon dilated with low pressure (≤ 2 atm). Failure to pre-dilate difficult-to-cross lesions prior to catheter operation may result in vessel injury.
- It is recommended that the catheter be withdrawn before contrast delivery using a power injector.
- Do not use if sterile package is opened or damaged. The Thrombectomy Set is intended for single use only. Do not resterilize, reprocess, or reuse.
- Visually inspect the Thrombectomy Set prior to use to ensure that no damage has occurred during shipment. Do not attempt to straighten or use the catheter if it is bent or kinked. Attempting to do so may result in catheter rupture. Do not use a damaged Thrombectomy Set for patient treatment.
- Systemic heparinization is advisable to avoid pericatheterization thrombus and acute rethrombosis. This is in addition to the heparin added to the saline supply bag.

Physician discretion with regard to the use of heparin is advised.

- Operation of the AngioJet System causes transient hemolysis which may manifest as hemoglobinuria. Table 1 lists maximum recommended run times in a flowing blood field and total operating time for each Thrombectomy Set. Evaluate the patient's risk tolerance for hemoglobinemia prior to the procedure. Consider hydration prior to, during, and after the procedure as appropriate to the patient's overall medical condition.
- Large thrombus burdens in peripheral veins may result in significant hemoglobinemia which should be monitored to manage possible renal or other adverse events.
- The catheter should be operated over a 0.035" guide wire. Attempting to use a larger guide wire will damage the catheter and the guide wire.
- Ensure that the catheter tip is submerged in heparinized saline during operation outside the body to avoid undesired wetting of the sterile field or operator contamination.
- Thrombotic debris/fluid flow exiting the catheter manifold via the waste tubing should be monitored continually during use. If the effluent fluid is primarily saline (clear in appearance), catheter operation should be stopped and the catheter should be repositioned. Clear fluid indicates that the catheter may be occlusive within the vessel or operating in an area cleared of clot. Prolonged operation under occlusive conditions may result in tissue injury.
- During the procedure, do not retract the guide wire into the catheter. If retraction of the guide wire into the catheter occurs, it may be necessary to remove both the catheter and guide wire from the patient in order to re-load the catheter over the guide wire.
- Do not pull the catheter against abnormal resistance. If increased resistance is felt when removing the catheter, remove the catheter together with the sheath or guide catheter as a unit to prevent possible tip separation.

*See also Section 8, Clinician Use Information.

5. ADVERSE EVENTS

Potential adverse events which may be associated with use of the AngioJet Ultra Thrombectomy System are similar to those associated with other interventional procedures and include, but are not limited to:

- abrupt closure of treated vessel
- acute myocardial infarction
- acute renal failure
- bleeding from access site
- cerebrovascular accident
- death
- dissection
- embolization, proximal or distal
- hematoma
- hemolysis
- hemorrhage, requiring transfusion
- hypotension/hypertension
- infection at the access site
- pain
- perforation
- pseudoaneurysm
- reactions to contrast medium
- thrombosis/occlusion
- total occlusion of treated vessel
- vascular aneurysm
- vascular spasm

6. CLINICAL STUDIES

The results of a prospective, randomized U.S. IDE clinical trial comparing AngioJet vs. surgical embolectomy in A-V access conduits are summarized in Table 2.

Table 2: Randomized Study Comparing AngioJet vs Surgical Embolectomy in A-V Access Conduits (F105/LF140 Catheter Models)

	AngioJet	Surgical Embolectomy
Number of Grafts Treated	63	55
Acute Procedure Success (Angiographic Evaluation by Core Lab)	56/57 (98%)	37/38 (97%)
Functional Procedure Success (Ability to Dialyze through Graft within 72 Hours)	47/31 (77%)	45/55 (82%)
Grafts Requiring Same Session Secondary Thrombectomy Treatment	10/63 (16%)	2/55 (4%)**
Primary Patency Rate (Actuarial) at 30 Days	47%	53%
Primary Patency Rate (Linear) at 30 Days*	22/54 (41%)	27/52 (52%)
Secondary Patency Rate (Linear) at 30 Days	22/54 (41%)	27/52 (52%)
Grafts Re-Thrombosing and/or receiving Secondary Intervention within 30 Days	35/57 (61%)	26/53 (49%)
Primary Patency Rate (Actuarial) at 180 Days	13%	21%
Primary Patency Rate (Linear) at 180 Days*	4/41 (10%)	6/35 (17%)
Secondary Patency Rate (Linear) at 180 Days	18/41 (44%)	18/35 (51%)
Grafts Re-Thrombosing and/or receiving Secondary Intervention between 30 and 180 Days	14/44 (32%)	18/38 (47%)

* Does not include patients who experienced a final event (except for rethrombosis) prior to the reporting interval.

** Does not include same session surgical revision.

7. PATIENT COUNSELING INFORMATION

The physician should consider the following points in counseling the patient about the AngioJet Ultra System:

- Discuss the risk/benefit issues for this particular patient, both for AngioJet use and for other interventional treatments likely to be employed.
- Discuss post procedure home-care and rehabilitation guidelines.
- Discuss alterations to current lifestyle following treatment, both short and long term.

8. CLINICIAN USE INFORMATION

Refer to the Operator's Manual included with the AngioJet Ultra Console for additional AngioJet Ultra System operating instructions.

8.1 Inspection Prior to Use – Precautions

1. Verify "Use By" date printed on the product label has not expired. Do not use the Thrombectomy Set if "Use By" date has expired, as sterility or function may be compromised.

2. Inspect sealed sterile package before opening. If packaging integrity has been compromised, do not use, reprocess or resterilize the contents, and contact a Possis Medical, Inc. representative.

8.2 Materials Required (not included in the package)

- AngioJet Ultra Console
- Appropriate 0.035 inch guide wire
- Heparinized normal saline (HepNS), in bowl for wipe-downs and Thrombectomy Set priming (2000 units per liter (U/L) suggested)
- HepNS for injection, in bag to be hung on Console, and to be connected to the Thrombectomy Set (5000 U/L suggested)

8.3 Catheter Preparation

1. Heparinize a bag of sterile, room-temperature saline at a suggested rate of 5000 units per liter of saline and mix contents (1.0 liter is recommended, but is not included with the System). Hang the saline bag on the saline bag hook at the top of the Console.

Note: Physician discretion with regard to the use of heparin is advised.

2. Power up the AngioJet Ultra console, the console drawer will open.
3. Remove the catheter from the package using standard sterile technique. Inspect the catheter prior to use to ensure that no damage has occurred during shipment such as bends and kinks. Do not use or straighten and use a severely kinked product; such use may result in rupture and/or vessel injury. Do not use the catheter if any defects are noted, and contact a Possis Medical, Inc. representative.
4. Sterile Technician: Remove the catheter and sufficient tubing for ease of use from the sterile package and inspect for damage. Hand the rest of the Thrombectomy Set to the nonsterile technician for installation in the Console.

Note: If a clamp is used to keep the catheter in the sterile field, ensure that the clamp does not deform the tubing.

5. Nonsterile technician: Take the pump (not the piston head) from the sterile technician and insert the pump into the Console. Ensure that the waste bag tubing aligns with the roller pump.
6. Remove the cap from the Thrombectomy Set bag spike and insert the spike into the bag.
7. Push the button to close the Console drawer.
8. Place the foot pedal within easy access of the physician. Choose a location that will minimize accidental activation.
9. Prime the catheter by completely submerging the tip in heparinized saline and pressing the foot pedal.
10. Continue priming until the time display reaches zero seconds.
11. Confirm system set-up is successfully completed by removing foot from foot pedal. Status panel displays READY and green icon is illuminated.

8.4 Catheter Delivery and Operation

Note: AngioJet Ultra System thrombectomy treatments can be performed in conjunction with definitive treatments of the residual stenosis such as balloon angioplasty or stent placement.

1. The catheter is intended to be introduced through percutaneous access. A vascular sheath should be used to minimize trauma at the access site. Deliver the catheter to the thrombosed section. Ancillary guide catheters used during the procedure should have an inner diameter of at least 0.086" to allow sufficient room for passage of the catheter. A hemostasis valve should be attached to the guide catheter to prevent blood loss, and should have sufficient size to pass and seal around the catheter without restricting catheter movement. Guide wires or other standard devices and methods should be used to aid in placement of the sheath and/or guide catheter.

Caution: Obstructing lesions that are difficult to cross with the catheter to access thrombus may be balloon dilated with low pressure (≤ 2 atm). Failure to pre-dilate difficult-to-cross lesions prior to catheter operation may result in vessel injury.

2. After guide wire is advanced to the treatment site, the AVX Catheter will be back-loaded and advanced over the guide wire.

Tru-Seal® Hub Operation:

3. Before loading, open the hemostasis valve by pressing on the introducer on the AVX hub. (Fig. 2)
4. Load the AVX catheter over the 0.035" guide wire, and advance until the wire exits the Tru-Seal hub.
5. Close the hemostasis valve by grasping the introducer and pulling back, you will hear an audible click. (Fig. 2) No adjustment to the Tru-Seal hemostasis valve is necessary. If leaking occurs confirm the introducer piece is fully extended to the closed position. (Fig. 2)

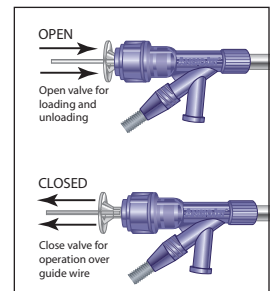


Figure 2. Tru-Seal Operation

Caution: Do not exchange the guide wire. The guide wire should extend at least 3cm past the catheter tip at all times. During the procedure, do not retract the guide wire into the catheter. If retraction of the guide wire into the catheter occurs, remove both the catheter and guide wire from the patient in order to back-load the catheter over the guide wire. The catheter should always be back-loaded onto the guide wire to prevent the wire tip from exiting and binding in the catheter windows.

Caution: Do not pull the catheter against abnormal resistance. If increased resistance is felt when removing the catheter, remove the catheter together with the sheath or guide catheter as a unit to prevent possible tip separation.

6. Thrombectomy treatments may be accomplished by using the AngioJet Ultra System proximal to distal or distal to proximal. For peripheral A-V access conduit applications using the AVX Catheter, distal to proximal is recommended.

6.1 Catheter passes should be continuous and without deactivation of the AngioJet System. Repeated AngioJet System activation/deactivation is not advised, although several passes with the catheter may be made, as needed. Do not apply excessive force if advancement is difficult. **Ensure that the guide wire extends at least 3 cm past the catheter tip at all times. Do not retract the guide wire into the catheter during operation.**

6.2 Distal/proximal – Advance the guide wire across the thrombotic lesion. Advance the catheter over-the-wire to the distal end of the thrombotic lesion. Activate the AngioJet Ultra System by pressing the Console foot pedal and retract the catheter into the thrombus at a rate of approximately 3 mm/sec. At the proximal end of the thrombotic lesion, reverse direction to continue treatment in an antegrade manner.

6.3 Proximal/distal – Advance the guide wire across the thrombotic lesion. Advance the catheter over-the-wire, and position the catheter tip just proximal to the thrombus. Activate the AngioJet Ultra System by pressing the Console foot pedal and advance the catheter into the thrombus at a rate of approximately 3 mm/sec. At the distal end of the thrombotic lesion, reverse direction to continue treatment in a retrograde manner.

Note: The distal-to-proximal method should be used if the catheter can be positioned safely and when the thrombus is highly mobile with a proximal attachment point.

7. Standard contrast media, delivered by hand injection through the guide catheter or sheath and around the catheter, may be used to evaluate treatment. In some cases, it may be necessary to remove the catheter in order to inject a sufficient volume of contrast.

Caution: Operation of the AngioJet System causes transient hemolysis which may manifest as hemoglobinuria. Table 1 lists maximum recommended run times in a flowing blood field and total operating time for each Thrombectomy Set. Evaluate the patient's risk tolerance for hemoglobinemia prior to the procedure. Consider hydration prior to, during, and after the procedure as appropriate to the patient's overall medical condition.

Caution: Large thrombus burdens in peripheral veins may result in significant hemoglobinemia which should be monitored to manage possible renal or other adverse events.

Note: If the Thrombectomy Set is removed and/or inoperative, the Thrombectomy Set tubing, guide catheter and sheath should be flushed with HepNS to avoid thrombus formation and maintain lumen patency. Re-prime the Thrombectomy Set by submerging the tip in HepNS and operating it for at least 20 seconds before reintroduction to the patient.

8. Follow proper precautions for the handling of infectious waste. Reuse of Thrombectomy Set is prohibited. Refer to the Console Operators Manual for Console cleaning instructions and proper disposal of the Thrombectomy Set.

9. PATIENT INFORMATION

No separate patient information is provided because the catheter is used in association with other interventional procedures. Risks and benefits to the patient are similar to and, from the patient's perspective, a part of those interventional procedures.

10. HOW SUPPLIED

STERILE: The Thrombectomy Set is supplied sterile and non-pyrogenic. The Thrombectomy Set is sterilized with ethylene oxide gas (EO). Contents can be considered sterile in an unopened, undamaged package until the date shown on the product label.

CONTENTS: One (1) AngioJet Ultra Thrombectomy Set
One (1) *Information for Use* insert

EC
S
a
a
m
b
l
e

POSSIS®

Bringing Medical Possibilities to Life®



Manufactured and
Distributed by:

Possis Medical, Inc.
9055 Evergreen Boulevard N.W.
Minneapolis, MN 55433-8003
USA
tel +1.763.780.4555
toll free +1.800.810.7677
fax +1.763.780.2227

Authorized European
Representative:

CEpartner4U BV
Esdoornlaan 13,
3951 DB Maarn,
The Netherlands
tel +31 343 442 524
mobile +31 6 516 536 26
fax +31 343 442 162

AngioJet, Rheolytic, AVX, and Tru-Seal are trademarks of Possis Medical, Inc.,
Minneapolis, Minnesota

U.S. and foreign patents and/or patents pending



Πληρ

Σ

Σετ θρομβεκτομής AngioJet® Ultra AVX®

Για αρτηριοφλεβώδη αντιπηκτική χρήση

Πληροφορίες Χρήσης

Πίνακας Περιεχομένων

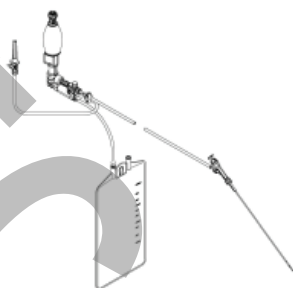
1. Περιγραφή της συσκευής	2
Εικόνα 1: Σετ θρομβεκτομής AngioJet Ultra AVX	2
Πίνακας 1: Πληροφορίες σχετικά με το σετ θρομβεκτομής	2
2. Ενδείξεις και χρήση	2
3. Αντενδείξεις	2
4. Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις	2
5. Παρενέργειες	3
6. Κλινικές Μελέτες	3
Πίνακας 2: Τυχαιοποιημένη μελέτη που συγκρίνει το AngioJet έναντι Χειρουργικής Εμβολεκτομής σε αρτηριοφλεβώδεις α γωγούς	3
7. Πληροφορίες σχετικά με τη συμβούλευση ασθενών	4
8. Πληροφορίες χρήσης για τον ιατρό	4
8.1 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση - Προφυλάξεις	4
8.2 Απαιτούμενα υλικά (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)	4
8.3 Προετοιμασία του καθετήρα	4
8.4 Παροχή του καθετήρα και λειτουργία	4
9. Πληροφορίες για τον ασθενή	5
10. Τρόπος διάθεσης	5

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ θρομβεκτομής AngioJet Ultra (Δείτε την Εικόνα 1) αποτελεί ένα τμήμα του συστήματος θρομβεκτομής AngioJet Ultra (σύστημα AngioJet ή σύστημα). Το άλλο τμήμα, που συσκευάζεται και πωλείται ξεχωριστά, είναι η κονσόλα πολλαπλών χρήσεων AngioJet Ultra (κονσόλα). Το σετ θρομβεκτομής AngioJet Ultra μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με την κονσόλα AngioJet Ultra.

Τα ακόρια εξαρτήματα του αναλώσιμου σετ θρομβεκτομής είναι:

- Καθετήρας
- Αντλία
- Σωλήνωση παροχής ορού και σωλήνωση απορριμμάτων
- Ασκός συλλογής



Εικόνα 1: Σετ θρομβεκτομής AVX

Ένας ασκός αποστειρωμένου ορού (δεν περιλαμβάνεται) παρέχει την αντλία με ηπαρισμένο ορό διαμέσου της σωλήνωσης παροχής ορού. Η αντλία δημιουργεί πίεση στον ηπαρισμένο ορό.

Το σετ θρομβεκτομής χρησιμοποιεί ορό υψηλής ταχύτητας για να δημιουργήσει μια ζώνη χαμηλής πίεσης στο άκρο του καθετήρα. Ο θρόμβος συλλέγεται στον καθετήρα όπου διασπάται από τα ακροφύσια και εξάγεται από το σώμα. Η σωλήνωση απορριμμάτων μεταφέρει τα υπολείμματα του θρόμβου από τον καθετήρα στον ασκό συλλογής για τελική απορρίψη.

Το σετ θρομβεκτομής έχει σχεδιαστεί για την αφαίρεση θρόμβου από αρτηριοφλεβικούς αγωγούς πρόσβασης. Ο καθετήρας έχει σχεδιαστεί για να περνά πάνω από σύρμα οδηγό 0,035 ιντσών και διαμέσου ενός οδηγού καθετήρα ή θηκαριού με εσωτερική διάμετρο 0,086 ιντσες ή μεγαλύτερη, με επαρκή εκκαθάριση ώστε να επιτρέπει τη χειροκίνητη έγχυση σκιαγραφικού μέσου, εάν χρειάζεται. Δείτε τον Πίνακα 1: Πληροφορίες σχετικά με το σετ θρομβεκτομής.

Πίνακας 1: Πληροφορίες σχετικά με το σετ θρομβεκτομής

Προϊόν	AVX
Ελάχιστη διάμετρος αγγείου:	3 mm
Εργάσιμο μήκος:	50 cm
Μέγιστη διάμετρος άξονα:	6 F
Πλατφόρμα σύρματος:	OTW
Συμβατότητα σύρματος:	0,035"
Συμβατότητα οδηγού:	8 F
Εσωτερική διάμετρος:	(≥ 0,086")
Συμβατότητα θηκαριού:	6 F
Συνιστώμενοι μέγιστοι χρόνοι λειτουργίας (λεπτά)	
Συνολικός χρόνος λειτουργίας:	10
Χρόνος λειτουργίας με ροή αίματος:	5

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Το σετ θρομβεκτομής AngioJet Ultra AVX ενδείκνυται για χρήση με το σύστημα AngioJet Ultra για τη διάσπαση και αφαίρεση θρόμβου από αρτηριοφλεβώδεις αγωγούς πρόσβασης ≥ διαμέτρου 3,0 mm.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε το σετ θρομβεκτομής σε ασθενείς:

- Στους οποίους αντενδείκνυται οι ενδαγγειακές διαδικασίες,
- Στους οποίους δεν είναι δυνατή η πρόσβαση στην κάκωση με το οδηγό σύρμα.

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ*

• Το σετ θρομβεκτομής δεν έχει αξιολογηθεί για τη θεραπεία πνευμονικού εμβολισμού. Υπάρχουν αναφορές σοβαρών παρενεργειών, συμπεριλαμβανομένου και του θανάτου, που σχετίζονται με περιπτώσεις όπου ο καθετήρας χρησιμοποιήθηκε για τη θεραπεία πνευμονικού εμβολισμού.

- Το σύστημα AngioJet Ultra πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειριστές που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση στην εγκατάσταση και τη χρήση του.
- Χρησιμοποιήστε το σετ θρομβεκτομής μόνο με την κονσόλα πολλαπλών χρήσεων AngioJet Ultra.
- Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του συστήματος AngioJet Ultra είναι παρόμοιες με αυτές που σχετίζονται με άλλες ενδαγγειακές διαδικασίες. Στην Ενότητα 5, Παρενέργειες, περιλαμβάνεται μια λίστα πιθανών επιπλοκών. Η λειτουργία του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει εμβολισμό ορισμένων θρόμβων ή/και υπολείμματα θρομβωτικών μορίων. Η εμβολή υπολειμμάτων ενδέχεται να προκαλέσει απόφραξη του περιφερικού αγγείου, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε περαιτέρω μειωμένη αιματική ροή ή νέκρωση του ιστού.
- Έχουν αναφερθεί καρδιακές αρρυθμίες κατά τη λειτουργία του καθετήρα σε μικρό αριθμό ασθενών. Ο καρδιακός ρυθμός πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της χρήσης του καθετήρα και πρέπει να υπάρχει κατάλληλη διαχείριση, όπως η προσωρινή βηματοδότηση, εάν χρειάζεται.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα AngioJet Ultra σε ασθενείς που έχουν τραύμα που δεν έχει επούλωθεί λόγω πρόσφατης μηχανικής επέμβασης στο αγγείο που πρόκειται να θεραπευτεί προς αποφυγή τραυματισμού, εκτομής ή αιμορραγίας.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα σε αγγεία που έχουν διάμετρο μικρότερη από 3,0 mm διότι ενδέχεται να αυξηθεί ο κίνδυνος τραυματισμού στο αγγείο.
- Αποφραγμένες κακώσεις που είναι δύσκολες σε πρόσβαση με τον καθετήρα για πρόσβαση στο θρόμβο μπορούν να διασταθούν με μαλόνι με χαμηλή πίεση (≤ 2 atm). Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός στο αγγείο εάν δεν προδιασταθούν οι δυσκολοπροσβάσιμες κακώσεις πριν από τη λειτουργία του καθετήρα.
- Συνιστάται να αφαιρεθεί ο καθετήρας προτού εκτελεστεί παροχή σκιαγραφικού μέσου με ηλεκτρικό εγχυτήρα.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά. Το σετ θρομβεκτομής ενδείκνυται για μια χρήση μόνο. Μην το επαναποστειρώνετε, επανεπεξεργάζεστε ή το επαναχρησιμοποιείτε.

• Επιθεωρήστε οπτικά το σετ θρομβεκτομής πριν από τη χρήση για να εξασφαλίσετε ότι δεν υπέστη ζημιά κατά την αποστολή του. Μην προσπαθήσετε να το ισιώσετε ούτε να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν έχει λυγίσματα ή στρεβλώσεις. Εάν προσπαθήσετε να κάνετε κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκληθεί ρήξη στο καθετήρα. Μην χρησιμοποιείτε ένα φθαρμένο σετ θρομβεκτομής για θεραπεία στον ασθενή.

• Συνιστάται ο συστηματικός ηπαρινισμός προς αποφυγή περικαθετηριασμού του θρόμβου και οξείας επαναθρόμβωσης. Αυτό είναι επιπλέον της ηπαρίνης που προστίθεται στον ασκό παροχής ορού.

Συνιστάται η κρίση του ιατρού για τη χρήση της ηπαρίνης.

• Η λειτουργία του συστήματος AngioJet προκαλεί παροδική αιμόλυση που ενδέχεται να παρουσιαστεί ως αιμοσφαινουρία. Ο Πίνακας 1 περιγράφει τους μέγιστους συνιστώμενους χρόνους λειτουργίας σε πεδίο ροής αίματος και το συνολικό χρόνο λειτουργίας για κάθε σετ θρομβεκτομής. Αξιολογήστε την αντοχή κινδύνου του ασθενούς για αιμοσφαινουρία πριν από τη διαδικασία. Λάβετε υπόψη την ενυδάτωση πριν από, κατά τη διάρκεια και μετά τη διαδικασία όπως αρμόζει στην γενική ιατρική κατάσταση του ασθενούς.

• Τυχόν μεγάλοι θρόμβοι σε περιφερικές φλέβες ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα σημαντική αιμοσφαινουρία που πρέπει να θεθεί υπό παρακολούθηση για τη διαχείριση πιθανών νεφρικών ή άλλων επιπλοκών.

• Ο καθετήρας πρέπει να θεθεί υπό λειτουργία επάνω από ένα σύρμα οδηγό 0,035 ιντσών. Εάν προσπαθήσετε να χρησιμοποιήσετε ένα μεγαλύτερο σύρμα οδηγό θα προκληθεί ζημιά στον καθετήρα και στο σύρμα οδηγό.

• Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα είναι βυθισμένο σε ηπαρινισμένο ορό κατά τη λειτουργία εκτός του σώματος προς αποφυγή ανεπιθύμητης ύγρανσης του αποστειρωμένου πεδίου ή μόλυνση από το χειριστή.

• Τα θρομβωτικά υπολείμματα/η ροή υγρού από την πολλαπλή του καθετήρα μέσω της σωλήνωσης απορριμμάτων πρέπει να παρακολουθείται στενά κατά τη χρήση. Εάν το εκρέων υγρό είναι κυρίως ορός (διαφανές στην όψη), πρέπει να σταματήσετε τη λειτουργία του καθετήρα και να επαναποθετήσετε τον καθετήρα. Το διαφανές υγρό σημαίνει ότι ο καθετήρας μπορεί να είναι φραγμένος εντός του αγγείου ή να λειτουργεί σε περιοχή που δεν περιέχει θρόμβο. Η παρατεταμένη λειτουργία υπό συνθήκες απόφραξης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ιστού.

• Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, μην αποσύρετε το σύρμα οδηγό από τον καθετήρα. Εάν συμβεί απόσυρση του σώματος οδηγού εντός του καθετήρα, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η αφαίρεση του καθετήρα και του σώματος οδηγού από τον ασθενή για να επαναφορτωθεί ο καθετήρας επάνω από το σύρμα οδηγό.

• Μην τραβήξετε τον καθετήρα εάν αισθανθείτε αφύσικη αντίσταση. Εάν αισθανθείτε αυξανόμενη αντίσταση όταν αφαιρείτε τον καθετήρα, αφαιρέστε τον καθετήρα μαζί με το θηκάρι ή τον καθετήρα οδηγό ως ενιαία μονάδα για να αποτρέψετε την πιθανή διάσπαση του άκρου.

*Δείτε επίσης την Ενότητα 8, Πληροφορίες χρήσης για τον ιατρό.

5. ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

Οι πιθανές παρενέργειες που ενδέχεται να σχετίζονται με τη χρήση του συστήματος θρομβεκτομής AngioJet Ultra είναι παρόμοιες με αυτές που σχετίζονται με άλλες επεμβατικές διαδικασίες και περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- απότομο κλείσιμο του θεραπευμένου αγγείου
- οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- οξεία νεφρική δυσλειτουργία
- αιμορραγία από την περιοχή πρόσβασης
- εγκεφαλοαγγειακό επεισόδιο
- θάνατος
- διατομή
- εμβολισμό, εγγύ ή περιφερικό
- αιμάτωμα
- αιμόλυση
- αιμορραγία χρήζουσα μετάγγιση
- υπόταση/υπέρταση
- μόλυνση στην περιοχή πρόσβασης
- άλγος
- διάτρηση
- ψευδοανεύρυσμα
- αντιδράσεις σε σκιαγραφικό μέσο
- θρόμβωση/απόφραξη
- ολική απόφραξη του θεραπευόμενου αγγείου
- αγγειακό ανεύρυσμα
- αγγειακός σπασμός

6. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Τα αποτελέσματα μιας κλινικής τυχαιοποιημένης μελέτης προοπτικής IDE στις Η.Π.Α. που συγκρίνει το AngioJet έναντι χειρουργικής εμβολεκτομής σε πρόσβαση αρτηριοφλεβιδών αγωγών δίνεται περιληπτικά στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2: Τυχαιοποιημένη μελέτη που συγκρίνει το AngioJet έναντι χειρουργικής εμβολεκτομής σε αρτηριοφλεβιδες αγωγούς (Μονέλα καθετήρων F105/LF140)

	AngioJet	Χειρουργική εμβολεκτομή
Αριθμός μοσχευμάτων που θεραπεύτηκαν	63	55
Επιτυχία οξείας διαδικασίας (Αγγειογραφική αξιολόγηση από το εργαστήριο Core)	56/57 (98%)	37/38 (97%)
Λειτουργική επιτυχία διαδικασίας (Ικανότητα για διάλυση μέσω του μοσχεύματος εντός 72 ωρών)	47/31 (77%)	45/55 (82%)
Μοσχεύματα που απαιτούν την ίδια συνεδρία δευτερεύουσας θεραπείας θρομβεκτομής	10/63 (16%)	2/55 (4%)*
Πρωταρχικός ρυθμός βατότητας (Αναλογιστικός) στις 30 ημέρες	47%	53%
Πρωταρχικός ρυθμός βατότητας (Γραμμικός) στις 30 ημέρες*	22/54 (41%)	27/52 (52%)
Δευτερεύων ρυθμός βατότητας (Γραμμικός) στις 30 ημέρες	22/54 (41%)	27/52 (52%)
Μοσχεύματα με επανάληψη θρόμβου ή/και λήψη δευτερεύουσας επέμβασης εντός 30 ημερών	35/57 (61%)	26/53 (49%)
Πρωταρχικός ρυθμός βατότητας (Αναλογιστικός) στις 180 ημέρες	13%	21%
Πρωταρχικός ρυθμός βατότητας (Γραμμικός) στις 180 ημέρες*	4/41 (10%)	6/35 (17%)
Δευτερεύων ρυθμός βατότητας (Γραμμικός) στις 180 ημέρες	18/41 (44%)	18/35 (51%)
Μοσχεύματα με επανάληψη θρόμβου ή/και λήψη δευτερεύουσας επέμβασης μεταξύ 30 και 180 ημερών	14/44 (32%)	18/38 (47%)

* Δεν περιλαμβάνει ασθενείς που υπέφεραν ένα τελικό περιστατικό (εκτός από επαναθρόμβωση) πριν από το διάστημα αναφοράς.

** Δεν περιλαμβάνει χειρουργική αναθεώρηση που εκτελέστηκε κατά την ίδια συνεδρία.

7. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Ο ιατρός πρέπει να λάβει υπόψη τα ακόλουθα σημεία όταν συμβουλευτεί τον ασθενή σχετικά με το σύστημα AngioJet Ultra:

- Να συζητήσει τα θέματα κινδύνων/οφελών για το συγκεκριμένο ασθενή, τόσο για τη χρήση του AngioJet όσο και για άλλες επεμβατικές θεραπείες που ενδέχεται να εκτελεστούν.
- Να συζητήσει τη μετεγχειρητική φροντίδα κατ' οίκον και τις οδηγίες αποκατάστασης.
- Να συζητήσει μετατροπές στον τρόπο ζωής μετά τη θεραπεία, τόσο βραχυπρόθεσμες όσο και μακροπρόθεσμες.

8. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΙΑΤΡΟ

Αναφερθείτε στο εγχειρίδιο που περιλαμβάνεται με την κονσόλα AngioJet Ultra για συμπληρωματικές οδηγίες σχετικά με τη λειτουργία του AngioJet Ultra.

8.1 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση - Προφυλάξεις

1. Επιβεβαιώστε ότι η ημερομηνία που είναι εκτυπωμένη στην ετικέτα του προϊόντος δίπλα τη φράση “Ανάλωση Έως” δεν έχει παρέλθει. Μη χρησιμοποιείτε το σετ θρομβεκτομής εάν η ημερομηνία “Ανάλωση Έως” έχει παρέλθει, διότι ενδέχεται να έχει διακυβευθεί η στεριότητα ή η λειτουργία.
2. Επιθεωρήστε τη σφραγισμένη αποστειρωμένη συσκευασία προτού την ανοίξετε. Εάν έχει διακυβευθεί η ακεραιότητα της συσκευασίας, μη χρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώσετε το περιεχόμενο, και επικοινωνήστε με αντιπρόσωπο της Possis Medical, Inc.

8.2 Απαιτούμενα υλικά (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)

- Κονσόλα AngioJet Ultra
- Κατάλληλο σύρμα οδηγό 0,035 ιντσών
- Ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός (HepNS), σε μπόλ για σκούπισμα και πλήρωση του σετ θρομβεκτομής (συνιστώνται 2000 μονάδες ανά λίτρο (U/L))
- HepNS για έγχυση, σε ασκό που θα κρεμαστεί στην κονσόλα, και θα συνδεθεί με το σετ θρομβεκτομής (συνιστώνται 5000 U/L)

8.3 Προετοιμασία του καθετήρα

1. Εκτελέστε ηπαρινισμό ενός ασκού αποστειρωμένου ορού σε θερμοκρασία δωματίου σε συνιστώμενο ρυθμό 5000 μονάδων ανά λίτρο ορού και αναμίξτε το περιεχόμενο (συνιστάται 1,0 λίτρο, αλλά δεν περιλαμβάνεται με το σύστημα). Κρεμάστε τον ασκό ορού στο άγκιστρο του ασκού ορού στο επάνω μέρος της κονσόλας.

Σημείωση: Συνιστάται η κρίση του ιατρού για τη χρήση της ηπαρίνης.

2. Ανοίξτε την τροφοδοσία στην κονσόλα του AngioJet Ultra και θα ανοίξει το συρτάρι της κονσόλας.
3. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία με τυπική άσηπτη τεχνική. Επιθεωρήστε τον καθετήρα πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπέστη ζημιά κατά την αποστολή όπως λυγίσματα και στρεβλώσεις. Να μη χρησιμοποιείτε ούτε να ισιώνετε ένα προϊόν που έχει υπερβολική στρέβλωση. Κάτι τέτοιο θα έχει ως αποτέλεσμα τη ρήξη ή/και τον τραυματισμό στο αγγείο. Να μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν δείτε ότι υπάρχουν ελαττώματα, και επικοινωνήστε με αντιπρόσωπο της Possis Medical, Inc.

4. Αποστειρωμένος τεχνικός: Αφαιρέστε τον καθετήρα και επαρκή σωλήνωση για ευκολία στη χρήση από την αποστειρωμένη συσκευασία και επιθεωρήστε τα για τυχόν ζημιά. Δώστε το υπόλοιπο τμήμα του σετ θρομβεκτομής σε μη αποστειρωμένο τεχνικό για εγκατάσταση στην κονσόλα.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείται λαβίδα για να διατηρεί τον καθετήρα στο αποστειρωμένο πεδίο, βεβαιωθείτε ότι η λαβίδα δεν παραμορφώνει τη σωλήνωση.

5. Μη αποστειρωμένος τεχνικός: Πάρτε την αντλία (όχι την κεφαλή εμβόλου) από τον αποστειρωμένο τεχνικό και εισάγετε την αντλία εντός της κονσόλας. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση του ασκού απορριμμάτων ευθυγραμμίζεται με την αντλία κύλισης.
6. Αφαιρέστε το πώμα από την ακίδα ασκού του σετ θρομβεκτομής και εισάγετε την ακίδα στον ασκό.
7. Σπρώξτε το κουμπί για να κλείσετε το συρτάρι της κονσόλας.
8. Τοποθετήστε τον ποδοδιακόπτη σε θέση εύκολης πρόσβασης από τον ιατρό. Επιλέξτε μια τοποθεσία που θα μειώσει την ακούσια ενεργοποίηση.
9. Πληρώστε τον καθετήρα βυθίζοντας εντελώς το άκρο σε ηπαρινισμένο ορό και πατώντας τον ποδοδιακόπτη.
10. Συνεχίστε την πλήρωση μέχρις ότου η απεικόνιση χρόνου φτάσει στα μηδεν δευτερόλεπτα.
11. Επιβεβαιώστε ότι η εγκατάσταση του συστήματος έχει ολοκληρωθεί επιτυχώς βγάζοντας το πόδι από τον ποδοδιακόπτη. Ο πίνακας απεικόνισης κατάσταση δείχνει READY (ΕΤΟΙΜΟ) και ανάβει το πράσινο εικονίδιο.

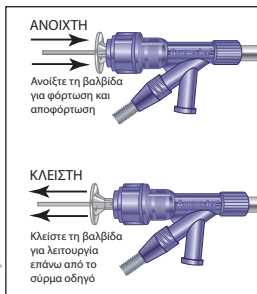
8.4 Παροχή του καθετήρα και λειτουργία

Σημείωση: Οι θεραπείες θρομβεκτομής του συστήματος AngioJet Ultra μπορούν να εκτελεστούν σε συνδυασμό με οριστικές θεραπείες εναπομένουσας στένωσης όπως η αγγειοπλαστική με μπαλόνι ή η τοποθέτηση στεντ.

1. Ο καθετήρας προορίζεται για εισαγωγή μέσω διαδερμικής πρόσβασης. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα αγγειακό θηκάρι για την ελαχιστοποίηση τραύματος στην περιοχή πρόσβασης. Παρέχετε τον καθετήρα στην περιοχή που περιέχει τη θρόμβωση. Οι βοηθητικοί καθετήρες που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πρέπει να έχουν εσωτερική διάμετρο τουλάχιστον 0,086 ιντσες για να επιτρέπουν επαρκή χώρο για τη διάβαση του καθετήρα. Πρέπει να συνδεθεί μια αιμοστατική βαλβίδα στον οδηγό καθετήρα προς αποφυγή απώλειας αίματος, και πρέπει να έχει επαρκές μέγεθος για να περάσει και να σφραγιστεί γύρω από τον καθετήρα χωρίς να περιορίζει την κίνηση του καθετήρα. Πρέπει να χρησιμοποιηθούν σύρματα οδηγού ή άλλες τυπικές συσκευές και μέθοδοι για να βοηθήσουν στην τοποθέτηση του θηκαριού ή/και του καθετήρα οδηγού.
- Προσοχή:** Οι κακώσεις απόφραξης που είναι δυσκολοπρόσβατες με τον καθετήρα προς πρόσβαση του θρόμβου μπορούν να διασταθούν με μπαλόνι με χαμηλή πίεση (≤ 2 atm). Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός στο αγγείο εάν δεν προδιασταθούν οι δυσκολοπρόσβατες κακώσεις πριν από τη λειτουργία του καθετήρα.
2. Αφότου προωθηθεί το σύρμα οδηγός στην περιοχή θεραπείας, ο καθετήρας AVX θα φορτωθεί ανάδρομα και θα προωθηθεί επάνω από το σύρμα οδηγός.

Λειτουργία του ομφαλού Tru-Seal®:

5. Πριν από τη φόρτωση, ανοίξτε τη βαλβίδα αιμόστασης πατώντας τον εισαγωγέα στον ομφαλό AVX. (Εικ. 2)
6. Φορτώστε τον καθετήρα AVX επάνω από το σύρμα οδηγός 0,035 ιντσών, και προωθήστε τον μέχρις ότου το σύρμα βγει από τον ομφαλό Tru-Seal.
7. Κλείστε τη βαλβίδα αιμόστασης πιάνοντας τον εισαγωγέα και τραβώντας προς τα πίσω, και θα ακούσετε ένα "κλικ". (Εικ. 2) Δεν χρειάζεται να ρυθμιστεί η βαλβίδα αιμόστασης Tru-Seal. Εάν συμβεί διαρροή, βεβαιωθείτε ότι το τμήμα εισαγωγέα έχει επεκταθεί πλήρως στην κλειστή θέση. (Εικ. 2)



Εικόνα 2. Λειτουργία Tru-Seal

Προσοχή: Μην ανταλλάσσετε το σύρμα οδηγός. Καθ' όλες τις στιγμές, το σύρμα οδηγός πρέπει να εκτείνεται τουλάχιστον 3cm πέρα από το άκρο του καθετήρα. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, μην αποσύρετε το σύρμα οδηγό εντός του καθετήρα. Εάν συμβεί απόσυρση του σύρματος οδηγού εντός του καθετήρα, αφαιρέστε τόσο τον καθετήρα όσο και το σύρμα οδηγό από τον ασθενή για να γίνει ανάδρομη φόρτωση του καθετήρα επάνω από το σύρμα οδηγός. Ο καθετήρας πρέπει να φορτώνεται πάντοτε ανάδρομα στο σύρμα οδηγό για να αποτρέψει στο άκρο του σύρματος να βγει και να πιστεί στα παράθυρα του καθετήρα.

Προσοχή: Μην τραβάτε τον καθετήρα εάν αισθανθείτε αφύσικη αντίσταση. Εάν αισθανθείτε αυξανόμενη αντίσταση όταν αφαιρείτε τον καθετήρα, αφαιρέστε τον καθετήρα μαζί με το θηκάρι ή τον καθετήρα οδηγό ως ενιαία μονάδα για να αποτρέψετε την πιθανή διάσπαση του άκρου.

8. Μπορούν να εκτελεστούν θεραπείες θρομβεκτομής χρησιμοποιώντας το σύστημα AngioJet Ultra εγγύς προς περιφερικά ή περιφερικά προς εγγύς. Συνιστάται η περιφερική προς εγγύς προσέγγιση για εφαρμογές περιφερικής αρτηριοφλεβώδους πρόσβασης αγωγών χρησιμοποιώντας τον καθετήρα AVX.
9. Τα περάσματα του καθετήρα πρέπει να είναι συνεχή και χωρίς απενεργοποίηση του συστήματος AngioJet. Δεν συνιστάται η επαναλαμβανόμενη ενεργοποίηση/απενεργοποίηση του συστήματος AngioJet, αν και μπορούν να γίνουν αρκετά περάσματα με τον καθετήρα, εάν χρειάζεται. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη εάν η προώθηση είναι δύσκολη. **Βεβαιωθείτε ότι καθ' όλες τις στιγμές το σύρμα οδηγός εκτείνεται τουλάχιστον 3 cm πέρα από το άκρο του καθετήρα. Μην αποσύρετε το σύρμα οδηγό εντός του καθετήρα κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.**
10. Περιφερικά/εγγύς - Προωθήστε το σύρμα οδηγό κατά μήκος της θρομβωτικής κάκωσης. Προωθήστε τον καθετήρα επάνω από το σύρμα προς το περιφερικό άκρο της θρομβωτικής κάκωσης. Ενεργοποιήστε το σύστημα AngioJet Ultra πατώντας τον ποδοδιακόπτη της κονσόλας και αποσύροντας τον καθετήρα εντός του θρόμβου σε ρυθμό περίπου 3 mm/δευτ. Στο εγγύς άκρο της θρομβωτικής κάκωσης, αντιστρέψτε την κατεύθυνση για να συνεχίσετε τη θεραπεία με τον κανονικό τρόπο.

11. Εγγύς/περιφερικά - Προωθήστε το σύρμα οδηγό κατά μήκος της θρομβωτικής κάκωσης. Προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το σύρμα, και τοποθετήστε το άκρο του καθετήρα εγγύς στο θρόμβο. Ενεργοποιήστε το σύστημα AngioJet Ultra πατώντας τον ποδοδιακόπτη της κονσόλας και προωθώντας τον καθετήρα στο θρόμβο με ρυθμό περίπου 3 mm/δευτ. Στο περιφερικό άκρο της θρομβωτικής κάκωσης, αντιστρέψτε την κατεύθυνση για να συνεχίσετε τη θεραπεία με αντιστρόφο τρόπο.

Σημείωση: Πρέπει να χρησιμοποιηθεί η περιφερική προς εγγύς μέθοδος εάν ο καθετήρας μπορεί να τοποθετηθεί με ασφάλεια και όταν ο θρόμβος είναι υψηλής κινητικότητας με εγγύς σημείο σύνδεσης.

12. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί τυπικό σκιαγραφικό μέσο, παρεχόμενο με χειροκίνητη έγχυση διαμέσου του καθετήρα οδηγού ή του θηκαρίου και γύρω από τον καθετήρα, για την αξιολόγηση της θεραπείας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι απαραίτητο να αφαιρεθεί ο καθετήρας για να εγχυθεί επαρκής όγκος σκιαγραφικού μέσου.

Προσοχή: Η λειτουργία του συστήματος AngioJet προκαλεί παροδική αιμόλυση που ενδέχεται να παρουσιαστεί ως αιμοσφαιρινουρία. Ο Πίνακας 1 περιγράφει τους μέγιστους συνιστώμενους χρόνους λειτουργίας σε πεδίο ροής αίματος και το συνολικό χρόνο λειτουργίας για κάθε σετ θρομβεκτομής. Αξιολογήστε την αντοχή κινδύνου του ασθενούς για αιμοσφαιρινουρία πριν από τη διαδικασία. Λάβετε υπόψη την ενυδάτωση πριν από, κατά τη διάρκεια και μετά τη διαδικασία όπως αρμόζει στην γενική ιατρική κατάσταση του ασθενούς.

Προσοχή: Τυχόν μεγάλοι θρόμβοι σε περιφερικές φλέβες ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα σημαντική αιμοσφαιρινουρία που πρέπει να τηθεί υπό παρακολούθηση για τη διαχείριση πιθανών νεφρικών ή άλλων επιπλοκών.

Σημείωση: Εάν το σετ θρομβεκτομής έχει αφαιρεθεί ή/και δεν δύναται να λειτουργήσει, η σωλήνωση του σετ θρομβεκτομής, ο καθετήρας οδηγός και το θηκάρι πρέπει να εκπλυθούν με HepNS για να αποφευχθεί η δημιουργία θρόμβου και να διατηρηθεί η βατότητα του αυλού. Επαναπληρώστε το σετ θρομβεκτομής βυθίζοντας το άκρο σε HepNS και λειτουργώντας το για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα προτού το επανεισάγετε στον ασθενή.

13. Τηρήστε τις σωστές προφυλάξεις για το χειρισμό μολυσματικών απορριμμάτων. Η επαναχρησιμοποίηση του σετ θρομβεκτομής απαγορεύεται. Αναφερθείτε στο εγχειρίδιο χειριστή της κονσόλας για οδηγίες καθαρισμού της κονσόλας και τη σωστή απόρριψη του σετ θρομβεκτομής.

9. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Δεν παρέχονται ξεχωριστές πληροφορίες στον ασθενή επειδή ο καθετήρας χρησιμοποιείται μαζί με άλλες επεμβατικές διαδικασίες. Οι κίνδυνοι και τα οφέλη στον ασθενή είναι παρόμοια και, από την άποψη του ασθενούς, αποτελούν τμήμα αυτών των επεμβατικών διαδικασιών.

10. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ: Το σετ θρομβεκτομής παρέχεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο. Το σετ θρομβεκτομής αποστειρώνεται με αέριο αιθυλενοξειδίο (EO). Το περιεχόμενο μπορεί να θεωρηθεί αποστειρωμένο σε κλειστή, άθικτη συσκευασία μέχρι την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ: Ένα (1) σετ θρομβεκτομής AngioJet Ultra
Ένα (1) ένθετο πληροφοριών χρήσης

FECSAMPLE

POSSIS®

Bringing Medical Possibilities to Life®



Κατασκευάζεται και
διανέμεται από την:

Possis Medical, Inc.
9055 Evergreen Boulevard N.W.
Minneapolis, MN 55433-8003
USA
τηλ. +1.763.780.4555
χωρίς αστική χρέωση
+1.800.810.7677
φαξ +1.763.780.2227

Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:

CEpartner4U BV
Esdooanlaan 13,
3951 DB Maarn,
The Netherlands
τηλ. +31 343 442 524
κινητό +31 6 516 536 26
φαξ +31 343 442 162

Οι επωνυμίες AngioJet, Rheolytic, AVX, και Tru-Seal είναι εμπορικά σήματα της Possis Medical, Inc., Minneapolis, Minnesota

Εκκρεμούν διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και στο εξωτερικό